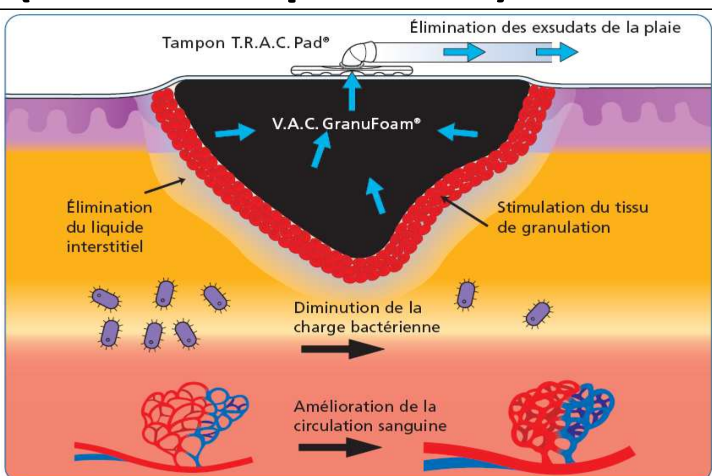
FICHE TECHNIQUE
(Fiche Europharmat)

Intitulé du Dispositif médical	ActiV.A.C. ®
N° de lot de l'appel d'offres	NA

Remarque : Selon le dispositif médical (DM) concerné, ce dossier concernera une référence, un type ou une famille de DM

1. Renseignements administratifs concernant l'entreprise		*Date de mise à jour :* *Date d'édition :*
1.1	**Nom :**	Laboratoire KCI Médical
1.2	Adresse complète : Parc Technopolis – 17, avenue du Parc 91380 CHILLY-MAZARIN	**Tel:** 01 69 74 71 71 **Fax :** 01 69 74 71 72 **e-mail :** kcifrance@kci-medical.com **Site internet :** www.kci-medical.com
1.3	**Coordonnées du correspondant matériovigilance :** Mr Jean-Louis MOULY – Responsable des Opérations	**Tel :** 01 69 74 71 92 **Fax :** 01 69 74 71 74 **e-mail :** jmouly@kci-medical.com

2. Informations sur dispositif ou équipement	
2.1	**Dénomination commune :** Unité de thérapie par pression négative (unité portable)
2.2	**Dénomination commerciale :** ActiV.A.C.®
2.3	**Code nomenclature :**
2.4	**Code LPPR* (ex TIPS si applicable) :** Non Applicable * « liste des produits et prestations remboursables » inscrits sur la liste prévue à l'article L 165-1
2.5	**Classe du DM :** llb **Directive de l'UE applicable :** 93/42/CEE **Selon Annexe n°**II.3 **Numéro de l'organisme notifié :** 0473 (AMTAC) **Date de première commercialisation en France :** Janvier 2008 **Date de première mise sur le marché dans l'UE :** Septembre 2007 **Fabricant du DM :** KCI Medical product (UK) Limited
2.6	**Descriptif du dispositif (avec photo, schéma, dimensions, volume, …) :** peut être relié au point 8 : selon fiche technique. Le système intégré V.A.C.® Therapy est un système non invasif, facilitant la cicatrisation des plaies en délivrant une pression négative (sous-atmosphérique) et contrôlée au site de la plaie. Le pansement est placé sur la plaie du patient et est connecté à l'unité de thérapie par l'intermédiaire d'une tubulure qui délivre une pression négative dans le lit de la plaie et transfère les exsudats dans le réservoir. Le logiciel de l'unité de thérapie permet de monitorer la pression cible et se met en alarme si nécessaire afin d'assurer le maintien de la pression cible et une thérapie constante. L' unité de thérapie ActiV.A.C.® est destinée plus particulièrement aux patients mobiles. Mécanismes d'action de la thérapie par pression négative : - Assure la gestion des exsudats en éliminant l'excès de liquide qui peut entraver la cicatrisation de la plaie. - Améliore la circulation sanguine - Diminue la charge bactérienne - Contrainte mécanique : migration cellulaire favorisée, effet centripète favorisant le rapprochement des berges de la plaie - Réduit l'oedème en éliminant le liquide interstitiel - Stimule la formation du tissu de granulation - Prépare le lit de la plaie en offrant un environnement de cicatrisation clos et humide



ActiVAC® :

Unité de thérapie portable permettant au patient de retrouver rapidement sa mobilité, de démarrer sa rééducation si nécessaire et de prendre encharge les patients en HAD.



Description de l'unité de thérapie ActiVAC® :

Dimensions : l : 19,3 x h : 15,2 x p : 6,4 cm

Poids : 1,08 kg (sans le réservoir)

Pression(s) appliquée(s) sur le lit de la plaie : 25 à 200 mmHg (par incrément de 25 mmHg)
Mode continu ou intermittent

Régulation de la pression : OUI ☒ ☐ NON ☐

Mode de régulation de la pression : technologie SensaTRAC® permettant de maintenir la pression au lit de la plaie grâce à la présence de capteurs de pression assurant un rétrocontrôle.

Bruit en fonctionnement : 0 Db lorsque le pansement est étanche

Alarme visuelle : OUI ☒ NON ☐

Alarmes sonores : OUI ☒ NON ☐

	- Alarme batterie critique - Alarme de batterie faible - Alarme réservoir plein - Alarme réservoir non engagé - Alarme de prise d'air ou fuite - Alarme thérapie inactive - Alarme de presiion faible Présence d'une batterie : OUI ☒ NON ☐ Durée d'autonomie de la batterie : 14 Heures Caractéristiques de l'unité de thérapie InfoVAC® : - Ecran tactile couleur : programmation aisée des paramètres de la thérapie - Vérouillage de l'écran évitant toute modification des réglages - Seal Check : fonction de contrôle de l'étanchéité du pansement facilitant la réalisation du soin - Visualisation de l'historique de la thérapie : contrôle de la bonne application de la thérapie. - Guide de références rapide - Guide de paramétrage

FICHE TECHNIQUE
(Fiche Europharmat)

2.7

<u>Références Catalogue</u> : peut être relié au point 8 : selon fiche technique

Référence	Descriptif	Conditionnement	QLM
AVC / 340001 et 340002	Unité de thérapie ActiV.A.C.®	1	1
M8275058/10	Réservoir ActiV.A.C.® 300 ml	10	1 boite de 10

Pour chaque référence préciser :

REFERENCE :

Conditionnement / emballages

<u>UCD</u> (Unité de Commande) :

<u>CDT</u> (Multiple de l'UCD) :

<u>QML</u> (Quantité minimale de livraison) :

Qté 1	Type Carton
Qté 10 unités	Type Carton
Qté 1	Type Carton

Descriptif de la référence :

Caractéristiques de la référence :

Caractéristiques	Unité	Valeur
Caractéristiques	Unité	Valeur

<u>Exemple :</u>

Longueur	cm	
Diamètre	mm	

Etiquetage : copie (fac-similé du modèle d'étiquetage)

2.8 Composition du dispositif :

ELEMENTS :	MATERIAUX :
Mousse V.A.C.® WhiteFoam	Polyvinyl alcool
Mousse V.A.C.® GranuFoam®	Polyuréthane éther
Réservoir ActiV.A.C.®	Copolyester
Filtres du réservoir	1 filtre charbon + 3 filtres membranes hydrophobes
Tubulure	Polychlorure de vinyle
Clamp et connecteur	Polymère ABS
V.A.C.® Gel	Hydrogel

Pour les composants susceptibles d'entrer en contact avec le patient et/ou les produits administrés, précisions complémentaires :

- ✓ Absence de latex
- ✓ Présence de phtalates dans les tubulures (DHP)
- ✓ Absence de produit d'origine animale ou biologique (nature, …)

Toutes mentions jugées utiles pour les précautions d'utilisation

<u>Dispositifs et accessoires associés à lister</u>. (en cas de consommables captifs notamment)
- Mousses en polyvinylalvool V.A.C.® WhiteFoam ou en polyurethane V.A.C.® GranuFoam®
- Tubulures SensaT.R.A.C.® permettant le maintien de la pression au site de la plaie grâce à la présence de capteurs de pression (rétrocontrole),
- Champs stérile V.A.C.® Drape
- Réservoirs collecteurs d'exsudats avec gel absorbant,
- V.A.C.® Gel, capuchon pour tubulure, connecteur en Y.

FICHE TECHNIQUE
(Fiche Europharmat)

2.9	**Domaine - Indications :** Domaine d'utilisation : Le système V.A.C.® Therapy est un système intégré de traitement des plaies réservé aux soins intensifs de courte durée, aux soins de longue durée et aux soins à domicile. Il est prévu pour créer un environnement favorisant la cicatrisation des plaies de deuxième ou troisième intention (première intention différée) en préparant le lit de la plaie en vue de sa fermeture, en réduisant l'oedème, en stimulant la formation d'un tissu de granulation et la perfusion, et en drainant les exsudats. Indications : Les plaies pouvant ainsi être prises en charge comprennent : - les plaies aiguës - les plaies traumatiques - les plaies subaiguës et déhiscentes - les plaies chroniques (ulcères diabétiques ou escarres) - les désunions de lambeaux - les brûlures d'épaisseur partielle ainsi que la sécurisation de la prise de greffe en filet et substitut dermique. Pour toute information complémentaire sur les indications se reporter au fichier pdf « Conditions de conservation, stockage, sécurité d'utilisation, conseils d'utilisation et informations complémentaires »

3. Procédé de stérilisation :	
	DM stérile : NON **Mode de stérilisation du dispositif :** Non Applicable Préciser les modes de stérilisation de chaque composant, s'il y a lieu.

4. Conditions de conservation et de stockage	
	Conditions normales de conservation & de stockage - Plage de température: - 20°C à 60°C - Plage d'humidité relative: 0 à 95% sans condensation - Plage de pression athmosphérique: 700 à 1060 hPa Précautions particulières - inspection régulière du cordon d'alimentation - nettoyage hebdomadaire de la surface de l'unité de thérapie (pour plus d'information, se référer au manuel d'utilisation) Durée de la validité du produit : batterie 14 heures Présence d'indicateurs de température s'il y a lieu. Non Applicable

5. Sécurité d'utilisation	
5.1	**Sécurité technique** : cf. manuel d'utilisation. Pour les DM implantables : passage possible à l'IRM, radiodétectabilité ? L'unité de thérapie doit être maintenue en dehors d'une salle d'IRM ou d'un caisson d'oxygénothérapie hyperbare. le cas échéant, renvoyer à la notice d'utilisation ou notice d'information.
5.2	**Sécurité biologique (s'il y a lieu) :** Non applicable

6. Conseils d'utilisation	
6.1	**Mode d'emploi :** Le cas échéant, renvoyer à la notice (en annexe) et à la brochure (s'il y a lieu), en particulier pour l'ancillaire s'il y a lieu 1. Préparation de la plaie : Il est essentiel de déterger la plaie de manière appropriée, d'obtenir l'hémostase puis de nettoyer la plaie et l'irriguer conformément au protocole en vigueur sur l'établissement. Les berges de la plaie doivent être saines,sans débris fibrineux ou nécrotiques, et sèches. Si ces berges s'avèraient fragiles ou excoriées, il est recommandé de les protéger là l'aide d'un pansement hydrocolloïde ou un film adhésif

	perméable à la vapeur d'eau. 2. Mise en place du pansement: Découper la mousse à la dimension exacte de la plaie. Placer délicatement la mousse dans la cavité de la plaie préalablement détergée et nettoyée, en s'assurant de recouvrir la totalité de la base, des cotés, des tunnels et des zones de décollement. Recouvrir d'un champ adhésif la mousse et les berges de la plaie afin de rendre le pansement étanche. Découper une ouverture circulaire de 1 à 2 cm de diamètre dans le champ adhésif, en laissant la mousse intacte. Placer au regard de cet orifice une tubulure reliée à un collecteur d'exsudats. 3. Instauration de la thérapie Mettre sous tension l'unité de thérapie permettant de créer une pression négative in situ et programmer les paramètres de thérapie prescrits. Pour plus de précisions, n'hésitez pas à vous reporter aux recommandations cliniques.
6.2	**Indications :** (destination marquage CE) Indiqué chez les patients pouvant bénéficier d'une thérapie à pression négative. Type de plaies: - Plaies chroniques - Plaies aigües et sub-aigües - Plaies déhiscentes - Ulcères veineux - Ulcères diabétiques - Escarres - Plaies d'amputation - Greffes et lambeaux
6.3	**Précautions d'emploi :** Se rapporter à la notice en annexe (s'il y a lieu) - Anticoagulant à dose thérapeutique - Hémostase difficile de la plaie : diminuer la dépression à 75 mmHg - Proximité de vaisseaux, organes, zones sensibles : protéger par une interface - Infection : mise en place d'une antibiothérapie concomitante avec détersion initiale - Fistule entérique non explorée - Bradycardie: afin de réduire le risque de bradycardie, l'unité de thérapie ne doit pas être placée à proximité du nerf pneumogastrique. - Protéger la peau périlésionnelle fragilisée (champ adhésif en polyuréthane, film hydrocolloïde transparent ou tout autre film transparent.)
6.4	**Contre- Indications :** Contre- Indications : - Mise en place en contact direct avec des vaisseaux sanguins, des sites anastomotiques, des organes ou des nerfs à nu (il est recommandé de mettre une interface de protection) - Ostéomyélite non traitée - Fistule non entérique et non explorée - Présence de tissu tumoral dans la plaie - Escarres avec présence de tissus nécrosé non détergée

7. Informations complémentaires sur le produit	
	Bibliographie, rapport d'essais cliniques, ou d'études pharmaco-économiques, amélioration du service rendu : recommandations particulières d'utilisation (restrictions de prise en charge, plateau technique, qualification de l'opérateur, etc) … : Cet espace ouvert est laissé à l'appréciation de l'industriel qui peut y inclure toute information pertinente permettant de fournir des éléments de discussion à l'utilisateur dans le cadre du Comité du Médicament et des Dispositifs Médicaux. • **European Wound Management Association (EWMA)**. Document de référence : la pression négative topique dans la prise en charge des plaies. Londres : MEP Ltd 2007. • **World Union of Wound Healing Society (WUWHS)**. Principes de bonnes pratiques: Vacuum Assisted Closure : recommandations d'utilisation. Document de consensus. Londres : MEP Ldt, 2008. • Blume P.A., Walters J., Payne W., Ayala J., Lantis J. Comparison of Negative Pressure Wound Therapy utilizing Vacuum Assisted Closure to Advanced Moist Wound Therapy. A multicenter Randomized Controlled Trial. Diabetes Care, 2008; 31 : 631 – 636.

	• Armstrong D.G., Lavery L.A., Diabetic Foot Study Consortium. Negative pressure wound therapy after partial diabetic foot amputation: a multicentre, randomised controlled trial. Lancet, 2005 ; 366 (9498) : 1704 - 1710. •Vuerstaek J., Vainas T., Wuite J., Nelemans P., Neumann M., Veraart J. State-of-the-art treatment of chronic leg ulcers: a randomized controlled trial comparing vacuum-assisted closure (V.A.C) with modern wound dressing. J Vasc Surg, 2006 ; 44(5) : 1029 - 1037. • Augustin M., Zschocke I. Patient evaluation of the benefit of outpatient and inpatient Vacuum Therapy. MMW, 2006 ; 147 : 25-32. • Moues C.M., Van den Bernd G.J., Meerding W.J., Hovius S.E. An economic evaluation of the use of TNP on full-thickness wounds. Journal of Wound Care, 2005 ; 14 (5) : 224 – 227. • Lefranc B., Sellal O., Grimandi G. Duteille F. Evaluation médico-économique du système V.A.C.® dans la préparation chirurgicale des pertes de substance cutanée nécessitant une chirurgie de recouvrement. Communication libre, congrès Europharmat, Octobre 2007 • McNulty A.K., Schmidt M., Feeley T., Kieswetter K. Effect of negative pressure wound therapy on fibroblast viability, chemotactic signalling, and proliferation in a previsionnal wound (fibrin) matrix. Wound Rep Reg, 2007 ; 15 : 838 - 846.

8. Liste des annexes au dossier (s'il y a lieu)	
	- Etiquette et étiquette de traçabilité (le cas échéant) - Brochure, fiche technique fournisseur - Notice d'utilisation Brochures Manuel d'utilisation Recommandations cliniques Certificat de marquage CE Certificat de conformité du système d'assurance qualité

TABLEAU RECAPITULATIF DES ETUDES

	Etude 1	**Etude 2**	**Etude 3**
Titre de l'étude	Utilisation de la TPN après amputation partielle d'un pied diabétique	Comparaison TPN avec la V.A.C.® Therapy versus pansements modernes	Etat de l'art du traitemant des ulcères chroniques : étude randomisée, contrôlée comparant le V.A.C.® aux pansements modernes.
Centres	Armstrong D.G ,LaveryL.A	BlumeP.A, Walters J., Payne W., Ayala J.,Lantis J.	Vuerstaek J.,Vainas T., Nelemans P., Neumann M., Veraart J.
Types d'étude	Etude multicentrique Controlée , randomisée, prospective	Etude multicentrique Contrôlée, randomisée, prospective	Etude multicentrique Contrôlée, randomisée, prospective
Objectif de l'étude	Evaluation de l'efficacité du système V.A.C.® Therapy en comparaison à des soins traditionnels pour la prise en charge des plaies complexes d'amputation partielle du pied diabétique.	Evaluation de la sécurité d'utilisation et de l'efficacité clinique du système V.A.C.® Therapy versus des pansements modernes dans le traitement des ulcères de pied diabétique.	Étude de l'efficacité du système V.A.C.® Therapy sur la cicatrisation, en comparaison à des pansements traditionnels, chez des patients hospitalisés présentant un ulcère chronique de la jambe.
Produit testé	V.A.C.® Therapy vs pansements traditionnels	V.A.C.® Thérapy avec mousses granufoam ou mousse polyalcoolvinyl vs alginates, hydrogels (utilmisés selon les recommandations de la WOCN)	Système V.A.C.® Therapy : V.A.C. ATS®, V.A.C. Freedom®, pansements GranuFoam® Pansements modernes: alginates et hydrogels

FICHE TECHNIQUE
(Fiche Europharmat)

Nombres de Patient(e)s	162/ 77 sous V.A.C.® Therapy, 85 traité par pansements traditionnels	341/ 172 patients traités par V.A.C.® Therapy, 169 traités par pansements modernes	Sur 71 patients inclus, seuls 60 patients ont pu être randomisés (30 patients dans chaque bras).
Critères D'évaluation : Efficacité	Crtière principal : proportion de plaies cicatrisées (réepithélislisation à 100% sans drainage, évaluée par planimétrie et appréciation clinique) Critère secondaire : taux de cicatrisation ou facilitation de la fermeture chirurgicale, conservation du pied, effets indésirables liés au traitement.	Crtitère principal : incidence de fermeture complètes des plaies (100% de réépithélialisation sans drainage ou pansement) Critère secondaire : réduction de la surface de la plaie, temps nécessaire pour obtenir la fermeture complète de la plaie(geste chirurgical de couverture ou pansement), réduction des complications (amputations secondaires comprises)	Critère principal : temps nécessaire à la préparation de la plaie à la greffe, temps de cicatrisation complète Critères secondaires : pourcentage de récurrence, de prise de greffe réussie, qualité de vie, évaluation de la douleur, du temps nécessaire au changement des pansements, analyse de coûts de traitement.
Résultats : Efficacité	Cicatrisation complète des plaies : 56% des sujets cicatrisés vs 39%, p=0,04 Délai moyen d'obtention de la fermeture complète (56 jours vs 77 jours, p=0,005) Taux de cicatrisation : Délai median d'obtention de formation d'un nouveau tissu de granulation à 76-100% significativement plus court pour les patients sous V.A.C.® Therapy (42 jours vs 84 jours, p=0,002)	A 100% de cicatrisation : 43% patients cicatrisés avec le V.A.C.® versus 29% (p=0,007) A 75% de cicatrisation : 62,1% patients sous VAC versus 51,2% (p=0,044) avec réduction de la surface de la plaie en 1 mois significativement plus importante : 4,32 cm² versus 2,53 cm² (p=0,021)	Réduction significative du temps de cicatrisation complète des patients sous V.A.C.® (29 jours versus 45, p = 0,0001) Réduction significative du temps de préparation à la greffe de peau sous V.A.C.® (7 jours versus 17, p = 0,005) Récurrence de la plaie repoussée à 4 mois pour les patients traités par le système V.A.C.® Therapy (versus 2 mois dans le groupe contrôle, p = 0,47) 83% dans le groupe V.A.C.® versus 70% dans le groupe contrôle (p = 0,011) Temps total des soins infirmiers plus important dans le groupe contrôle (232 min vs 386 min, p = 0,001) Les 2 groupes tendent à montrer une amélioration de la qualité de vie des patients et une diminution de la douleur. Cependant, le score de la qualité de vie est plus faible dans le groupe V.A.C.® la 1ère semaine (p = 0,031), puis est identique dans les 2 groupes pendant la période de suivi. Le score d'évaluation de la douleur ne montre pas de différence entre les 2 groupes les 4 premières semaines. Celui-ci est ensuite significativement plus bas pour le groupe V.A.C.®. Coût total de prise en charge de la plaie (système V.A.C.® Therapy, temps personnel soignant, pansements) 25 à 30 % plus faible dans le groupe V.A.C.® (p = 0,001